

日時・場所 2020年9月17日（木曜日） 17：30～18：00 於：各職場等（Web開催）

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、影近委員、原田委員、岡林委員、江花委員、田中委員、石橋委員、長谷部委員、齋藤委員、関口委員、廣田委員

陪席者：小池センター長、長堀副センター長、遠藤特任助教、神谷特任助教、荒川薬剤師（CRC）、医療イノベーション推進センター特任准教授 榛澤 義明

榊臨床試験係長、町野同係員、塚本同係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	審議・報告の別	議事の概要	審議結果	備考	議事内容詳細
議題 1	1		2020年度 第5回臨床研究審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	2020年度第5回臨床研究審査委員会議事録（案）について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題 2	2	R2017-039	【TRUSTY試験】切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験	重篤な有害事象報告（本院で発生）	消化器化学療法外科 植竹 宏之	審議	継続の妥当性	承認	—	研究責任者より、発現日2019年8月30日、転帰時期2020年7月31日回復となった重篤な有害事象に関する報告があったことについて、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 3	3	R2018-008	クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterographyの比較試験：国内多施設共同前向きランダム化試験Progress Study 2	実施状況報告	消化器内科 大塚 和朗	審議	継続の妥当性	承認	—	研究に関する実施状況の報告があったことについて委員長からの説明があり、審議の結果、全会一致で承認された。
議題 4	4	—	特定臨床研究実施許可（16件）	特定臨床研究実施許可	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該研究の実施に関する認定委員会の審査結果（承認）の提出があり、学内委員又は事務局で審議の結果、当院での実施について承認された旨委員長から説明があった。
議題 5	5	—	その他報告（15件）	臨床研究 その他報告	—	報告	—	—	—	研究責任者より、当該特定臨床研究に関するその他の報告があったことについて委員長から説明があった。